

Research and Development/Unmet Medical Need

DG PRE/R&D/UMN

Tel. : +32 (0)2 528 40 00  
Fax : +32 (0)2 524 80 01  
e-mail : umn@fagg-afmps.be

*NV Roche SA  
Dantestraat 75  
1070 Brussels*

Your letter from	Your reference	Our reference	Annex	Date
		FAGG/R&D/UMN	1	
<b>Onderwerp</b>	Goedkeuring van een wijziging van een medisch noodprogramma op 12/02/2019			
<b>Titre de l'objet</b> <b>Subject</b>	Approbation d'une modification d'un programme médical d'urgence le 12/02/2019 Authorisation of a modification to a medical need program dated 12/02/2019			

Medicinal product : Tecentriq® (atezolizumab, concentrate for solution for infusion, 1200 mg)

Indication : Tecentriq (atezolizumab) in combination with Avastin (bevacizumab), paclitaxel and carboplatin is indicated for the treatment of adult patients with stage IV or recurrent metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) who have not been treated with chemotherapy for their metastatic disease and whose tumors express PD-L1 < 50% with no EGFR or ALK positive tumors. For patients with EGFR activating mutations or ALK-positive tumors, treatment with all the available targeted therapy should have been considered

Modification: duration of MNP

Ethics Committee designated: EC UZ Antwerpen

Reference: MNP-201811a

Pharmacovigilance report cut-off date: 20/08/2019

Pharmacovigilance report deadline submission: 20/09/2019

Chère Madame, Cher Monsieur,

Conformément à l'article 106 §5 de l'Arrêté Royal relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire comme modifié le 25 avril 2014, je confirme que l'AFMPS n'a pas d'objection à la demande de modification du programme ci-dessus mentionné.

Salutations sincères,

Pour la Ministre des Affaires sociales et de la  
Geachte Mevrouw, Geachte Heer,

In overeenstemming met artikel 106 §5 van de Koninklijk Besluit inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik als gewisseld op 25 april 2014, bevestig ik dat het FAGG geen bezwaar heeft tegen de aanvraag tot wijziging van de hierboven vermelde programma.

Met de meeste hoogachting,

Voor de Minister van Sociale Zaken en  
Volksgezondheid

Dr. Greet Musch  
Unofficial translation

In accordance with article 106 §5 of the Royal Decree relative to the human and veterinary medicines as modified on 25 April 2014, I confirm that the FAMHP does not have any objection to the demand for modification to the here above mentioned medical need program